

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 60601-2-33:2010

**Appareils électromédicaux - Partie
2-33: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à résonance**

Medical electrical equipment - Part 2-33:
Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
magnetic resonance equipment for

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-33: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Magnetresonanzgeräten
für die medizinische Diagnostik

10/2010



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 60601-2-33:2010 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 60601-2-33:2010.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 60601-2-33:2010
NORME EUROPÉENNE **EN 60601-2-33**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD Octobre 2010

ICS 11.040.55

Remplace EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008
Comprend le corrigendum d'octobre 2010

Version française

**Appareils électromédicaux -
Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés
pour le diagnostic médical
(CEI 60601-2-33:2010)**

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit von Magnetresonanzgeräten
für die medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-33:2010)

Medical electrical equipment -
Part 2-33: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
magnetic resonance equipment for
medical diagnosis
(IEC 60601-2-33:2010)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2010-10-01. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central ou auprès des membres du CENELEC.

La présente Norme Européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

CENELEC

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization

Management Centre: Avenue Marnix 17, B - 1000 Bruxelles

Avant-propos

Le texte du document 62B/777/FDIS, future édition 3 de la CEI 60601-2-33, préparé par le SC 62B, Appareils d'imagerie de diagnostic, du CE 62 de la CEI, Equipements électriques dans la pratique médicale, a été soumis au vote parallèle CEI-CENELEC et a été approuvé par le CENELEC comme EN 60601-2-33 le 2010-10-01.

Cette Norme Européenne remplace la EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008.

Cette EN 60601-2-33:2010 est basée sur le deuxième amendement de l'EN 60601-2-33:2002. Elle a également été adaptée à l'EN 60601-1:2006 des modifications techniques ayant été introduites le cas échéant.

Le contenu du corrigendum d'octobre 2010 a été pris en considération dans cet exemplaire.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. CEN et CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Les dates suivantes ont été fixées:

- date limite à laquelle la EN doit être mise en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2011-07-01
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2013-10-01

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

- “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Cette Norme Européenne a été préparée dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et couvre les exigences essentielles de la Directive 93/42 /CEE. Voir l'Annexe ZZ.

Les annexes ZA et ZZ ont été ajoutées par le CENELEC.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale CEI 60601-2-33:2010 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN / le HD correspondant(e) s'applique.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<i>Remplacement:</i>				
CEI 60601-1	2005	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	EN 60601-1 + corr. Mars	2006 2010
<i>Addition:</i>				
CEI 60601-1-2 (mod)	2007	Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielle - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	EN 60601-1-2 + corr. Mars	2007 2010
NEMA MS 4	2006	Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) devices	-	-
NEMA MS 8	2008	Characterization of the specific absorption rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems	-	-

Annexe ZZ (informative)

Couverture des Exigences Essentielles des Directives CE

Cette Norme Européenne a été préparée dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et dans la limite de son domaine d'application la norme couvre toutes les exigences essentielles telles que figurant à Annexe I de la Directive 93/42/CEE.

La conformité avec cette norme constitue une méthode de conformité avec les exigences essentielles spécifiées de la Directive concernée.

AVERTISSEMENT: D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables aux produits qui sont couverts par le domaine d'application de cette norme.



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of magnetic resonance equipment for medical diagnosis**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic
médical**



SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	108
INTRODUCTION.....	111
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	113
201.2 Références normatives	115
201.3 Termes et définitions.....	115
201.4 Exigences générales	121
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	121
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	121
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	121
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	134
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	134
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	135
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	135
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	136
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	155
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	155
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	155
201.16 SYSTÈMES EM.....	155
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM	155
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	156
Annexes	156
Annexe D (informative) Symboles des marquages	157
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	159
Bibliographie.....	210
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	218
Figure 201.101 – Forme d'onde de gradient et DURÉE DE STIMULATION EFFECTIVE.....	116
Figure 201.102 – Limites de stimulation cardiaque et du système nerveux périphérique	140
Figure 201.103 – Réduction des limites du TAS pour le corps entier pour des températures élevées	145
Figure 201.104 – Volume pour déterminer le maximum spatial du gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique	151
Figure 201.105 – Volume pour déterminer le champ parasite B_1	154
Figure 201.D.101 – Signaux indiquant une bobine d'émission de RF uniquement, une bobine d'émission / réception de RF et une bobine de réception de RF uniquement	158
Figure AA.1 – Champs magnétiques statiques: potentiels de flux et retardement	178
Figure AA.2 – Données expérimentales sur le seuil de SNP de volontaires humains dans les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR LE CORPS ENTIER	195
Figure AA.3 – Tracé logarithmique double des valeurs de seuil expérimentales pour la stimulation du nerf périphérique.....	196
Figure AA.4 – Valeur de réponse $R(t)$ produite par convolution d'un stimulus rectangulaire dB/dt et d'une fonction de réponse d'impulsion nerveuse $n(t-\theta)$	201